＊＊2014 年 1 月 20 日改訂(第 11 版)
＊2013 年 11 月 1 日改訂(第 10 版)

PI-NEU-0018Z
承認番号：21100BZY00563000

高度管理医療機器

機械器具 (12) 理学診療用器具
振せん用脳電気刺激装置

JMDN コード:37307000

アイトレルⅡ

再使用禁止

【警告】

適用患者

1. 抗血液凝固療法

抗血液凝固療法を受けている患者がリード植込みを行うと、頭蓋内出血の危険性が高まる。医師は患者の抗血液凝固療法の併用及び神経損傷の有無の状況を確認すること。

2. うつ、自殺念慮及び自殺のリスク

手術前には自殺のリスクについて、潜在的な臨床有効性も含め十分に考慮して患者を評価すること。術後には患者のうつ傾向、自殺願望又は自殺企図、精神状態又は衝動性の変化等を観察し、これらの症状に対して適切な処置を行うこと。継続的なフォローアップの重要性について患者、介護者、家族等に十分に説明すること[DBS 治療との因果関係は確認されていないが、DBS 治療を受けている患者のうつ、自殺念慮及び自殺が海外で報告されている。]。

【禁忌・禁止】

1. 適用禁忌

下記の患者には用いないこと。

1) 試験刺激で効果がみられない患者
2) 本システムを正しく操作することが不可能な患者

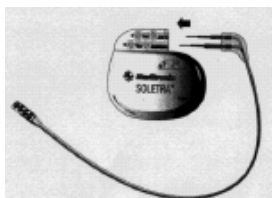
2. 使用方法における禁忌・禁止事項

本品は 1 回限りの使用とし、再使用しないこと。

＊**【併用禁忌】**

本システムが植え込まれた患者に対して、下記の医療機器は絶対に用いないこと。

1. ジアテルミー(短波、超短波、極超短波/マイクロ波、超音波治療などによる温熱療法) [電極周辺組織を損傷し、重篤な障害又は死亡に至る可能性がある。また、刺激装置を破損する可能性がある。]
2. 全身用 RF コイル、受信専用頭用 RF コイル及び胸部まで覆う頭用 RF コイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI) [電極周辺組織を損傷し、重篤な障害又は死亡に至る可能性がある。]
3. 経頭蓋磁気刺激装置、精神科用の電気ショック療法装置等の電磁干渉(EMI)が発生する機器を用いた精神療法[刺激装置若しくはリードの位置ずれ又は電極周辺組織を損傷する可能性がある。また不快感を伴う刺激が起こる可能性がある。]
4. 他社製のリード、エクステンション又はアダプタ[本システムの破損、不十分な刺激又は過剰な刺激の原因となり、患者に対するリスクを高める可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

7426 型

[電気的定格]

内部電池:
塩化チオニール・リチウム電池 3.7V

[原材料]

ケース:
チタン(側面及び裏側に絶縁被覆)

コネクターモジュール:
ポリウレタン、シリコーン樹脂

[付属品]

六角レンチ

本品と組み合わせて使用する機器の例

機器の種類	販売名	承認番号
リード	DBS リード	20700BZY00880000
エクステンション	アイトレルⅡエクステンション	20500BZY00749000
医師用プログラマ	エヌビジョン	21600BZY00016000
患者用プログラマ (7438 型)	コンソール　プログラマー	21000BZY00587000

[原理等]

本品は内部の電池より動作する。刺激設定情報は外部のプログラマによる双方向無線方式で伝送され、本品のメモリーに格納され、制御装置に入力される。この制御装置で刺激に関する情報等がコントロールされる。これらの情報を基にして電極選択、アナログ回路及び出力回路が作動し、各電極につながる端子に刺激信号が送られる。本品は機器の出力の ON/OFF 制御を行なう出力コントロール回路を有する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は脳深部に一側電気刺激を与え、薬剤で効果が得られないパーキンソン病、本態性振戦等に伴う振戦を軽減することを目的とし使用する。

【品目仕様等】

設定可能なパラメータ

振幅(出力)	0～10.5V ノーマル/ロウ設定の時
レート	2、5、10、20、25、30、33、35、40、45、50、55、60、65、70、75、80、85、90、95、100、130、135、145、160、170、185pps
パルス幅	60、90、120、150、180、210、270、330、400、450μs
サイクルオンタイム	0.1 秒～24 時間
サイクルオフタイム	0.1 秒～24 時間
サイクルオンタイム	15 秒～24 時間(ソフトスタート/ストップ時)
サイクルオフタイム	15 秒～24 時間(ソフトスタート/ストップ時)
ランプ	15、20、25、30 秒
ドースタイム	15、30、45、60、75 分
ドースロックアウト	1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、3.5、4.0 時間
電極	0、1、2、3 電極:オフ、－、＋ カン部:オフ、＋

【操作方法又は使用方法等】

詳細は医師用取扱説明書を参照すること。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 設定

本品は連続モードのみを使用すること。サイクリングモード又は特殊ランプモードは使用しないこと[電荷不均衡状態になる可能性がある。電荷不均衡によって平均直流電流値が 1.5μA を超え、組織損傷を引き起こす可能性がある。]。

2. 構成部品の取扱い

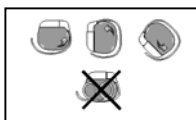
- 刺激装置のそばで鋭利な器具を使用する場合、ケース、絶縁部又はコネクタブロックを傷つけないように十分に注意すること[刺激装置を損傷すると、交換のための手術が必要となるおそれがある。]。
- 刺激装置を 30cm 以上の高さから堅い面に落下させた場合、植え込まないこと[損傷し正常に作動しないおそれがあるため。]。

本品及び各併用機器の取扱説明書を必ず参照すること。

3. 接続

- 接続する前にリード接点又はコネクタに付いた体液をすべてふき取ること。接点が汚れていると本システムの作動に影響する。接続部で生理食塩液などのイオン溶液を使用しないこと[これらの溶液を使用すると短絡引き起こすおそれがある。]。
- セットスクリューを十分に緩めてからエクステンションのコネクタをコネクタブロックに挿入すること[セットスクリューが十分に緩められていないと、エクステンションが損傷を受け、コネクタブロックに完全に収めることができなくなるおそれがある。]。
- 刺激装置のセットスクリューの締め不足を防ぐため、トルクレンチを使用しないこと[締め不足によってコネクタブロック内の電気接触が不十分となり、断続的な刺激につながるおそれがある。]。
- グロメットに六角レンチが完全に差し込まれていることを確認すること[六角レンチを完全に差し込んでいない場合、セットスクリューが損傷され、断続的な刺激又は刺激の欠如につながるおそれがある。]。
- セットスクリューを六角レンチで締めるときは、必要以上に締めないこと[破損または取り外しができなくなる可能性がある。]。
- エクステンションの損傷を防ぐため、セットスクリューを締める前にエクステンションのコネクタがコネクタブロックに挿入されていることを確認すること。
- 六角レンチを抜いたのち、グロメットが閉じていることを確認すること[グロメットが完全に密閉されず液が漏れた場合、刺激装置の植込み部位でショック、灼熱感又はひりひり感を感じたり、間欠性刺激又は刺激の消失が生じたりするおそれがある。]。

4. 刺激装置の植込み

- 刺激装置が皮下 4cm 以内の深さに、皮膚と平行に留置されていることを確認すること[刺激装置の植込み位置が深過ぎたり、皮膚と平行ではなかったりした場合、テレメトリを行えない可能性がある。]。
- 余分なエクステンションは、刺激装置の周囲に巻き付け、刺激装置の前面（刺激装置の前）には留置しないこと。これによってポケットの拡大、刺激装置交換時のダメージ、エクステンションのもつれ又はテレメトリへの干渉の可能性を回避できる。
- 刺激装置の周囲に 2 周を超えて余分なエクステンションを巻き付けないこと[余分なエクステンションの長さが 2 周を超える場合、テレメトリに干渉するおそれがある。]。

5. システムの完全性確認

未滅菌の医師用プログラマを清潔野で使用する際は、感染を防ぐため患者とプログラミングヘッドとの間に無菌のバリアを設置する。医師用プログラマ本体はいずれの部分も滅菌しないこと[滅菌によってプログラマが損傷するおそれがある。]。

** * 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 使用注意

(1) リードの複数植込み、使用しなくなったリードの放置、リード交換及びリード摘出に関する長期の安全性は不明である。

(2) リード材質であるポリウレタンの長期安全性は不明である。

(3) DBS 治療の 36 か月を超える長期安全性及び有効性に関しては十分に情報が得られていない。

2) 刺激装置のケース部の損傷

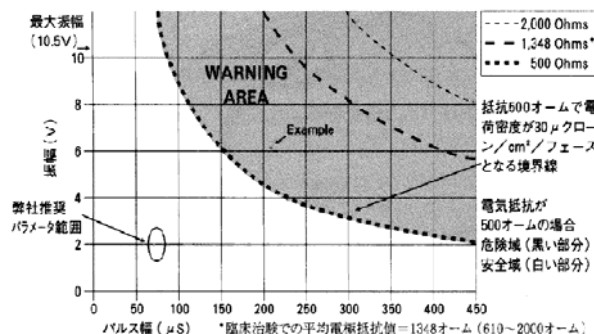
外部からの力によってケース部に亀裂又は穿孔が生じた場合、内部電池の化学薬品で重度の火傷を引き起こす可能性がある。

3) パラメータ設定に関する注意

(1) 過度の刺激を回避すること。

患者を観察しながらパラメータを設定すること。臨床使用可能なパラメータ範囲でも、患者の状態又はリード配置によって強い刺激が発生する可能性がある。また、頻回刺激によりキンドリング発生のおそれがある。

(2) 刺激パラメータをプログラムする際には、電荷密度に関する以下の事項について考慮すること。

電荷密度： 神経細胞の電気的刺激に関する文献調査によると、当該製品を使用した場合 30μクーロン/cm^2/フェーズ(単一刺激パルス)を超えると、神経組織を損傷する可能性があることが示唆されている。刺激装置は、この 30μクーロン/cm^2/フェーズを超える電荷密度を出力する性能を備えている。

表の縦軸は、設定可能な振幅(V)、横軸はパルス幅(μsec)を示している。表の曲線は、電極抵抗が 500、1,348 及び 2,000Ω の場合に電荷密度が 30μクーロン/cm^2/フェーズになる線であり、安全域と危険域との境界を表している。この境界線は電極抵抗によって異なり、抵抗値が高いほど安全域は広くなる。選択するパラメータ設定値が、各患者の電極抵抗値曲線の下側にあれば、電荷密度は 30μクーロン/cm^2/フェーズより小さいことになり、上側にあれば電荷密度がこれを超えることになる。なお、臨床試験における電極抵抗の平均値は、1,348Ω(610～2,000Ω)であった。以上のことを参考に、十分に注意してパラメータを設定すること。

振幅、パルス幅などのパラメータを高く設定した場合刺激が過剰になり、脳組織を損傷するリスクがある。推奨出力設定を超える値にパラメータを設定する場合には、ソフトウェアプログラミングガイドに記載されている電荷密度に関する警告を十分に考慮して設定すること。電荷密度の基準範囲を超える値に刺激パラメータを設定する場合、プログラマに次の警告が表示される。
「WARNING: CHARGE DENSITY MAY BE HIGH ENOUGH TO CAUSE TISSUE DAMAGE」

(3) 30Hz より低いレートに設定しないこと。

振戦及びパーキンソン病の運動障害で 30Hz より低いレートに設定すると、振戦が誘発されるおそれがある。

(4) 電池寿命と脳の標的部位の選択

本システムを淡蒼球内節（GPi）に植え込んだ場合は、視床下核（STN）に植え込んだ場合よりも強い刺激設定になる可能性がある。その結果、GPi に植え込んだ場合は STN に植え込んだ場合と比べて電池寿命が短くなるおそれがある。

4) 医師へのトレーニング

植込みを実施する医師は定位脳手術及び機能的脳外科手術の経験が必要である。本治療の適用を診断する医師は、運動障害の治療経験及び本システムに関する知識が必要である。

5) 製品の取扱い

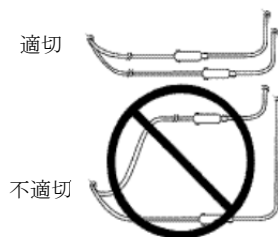
(1) 構成品の取扱いに十分注意すること。これらの製品は過度に曲げたり、引っ張ったり、鋭利な器具で傷つけたりすると損傷することがある。

(2) 以下の場合は構成品を植え込まないこと。

- 包装の破損、変質又は構成部品に損傷がある場合[無菌性が保証されず感染が発生する、又は構成品が適切に機能しないおそれがある。]。
- 「使用期限」を過ぎている場合[無菌性が保証されず、感染が発生する、又は刺激装置の電池寿命が低下し、早期交換を要するおそれがある。]。

6) 植込み時の注意

(1) リードとエクステンションとのコネクタ部は、頸部の軟部組織に植え込まないこと[リード破損の発生率が高まる。]。

(2) 複数のリードを植え込む場合、両者の間の面積が最小となるようにリード-エクステンションの経路を決めること(下図)[リード-エクステンションをループ状にして通した場合、患者が何らかのEMI源(盗難防止装置など)にさらされたときに瞬間的な刺激の増大を感じるおそれがある。]。

2本のリード-エクステンションの経路の決定

(3) 刺激装置の植込みは次の位置を選択すること。
- 複数の刺激装置を植え込む場合は、20cm以上離すこと[20cm未満の場合は互いに干渉し合い、予期しないプログラミング変更が起こる可能性がある。]。
- 別の能動機器(例:ペースメーカ、除細動器)が体内に植え込まれている場合、その反対側[デバイス間の相互作用を最小限に抑えるため。]。
- 骨構造から離れた位置(例:3～4cm)[刺激装置の植込み部位の不快感を最小限に抑えるため。]。
- 拘束又は圧力を受ける領域から離れた位置[皮膚のびらん及び不快感を引き起こす可能性を最小限に抑えるため。]。
- 患者にとってアクセスしやすく、患者用プログラマの操作を適切に行うことができる位置。

7) 患者フォローアップ

パーキンソン病患者にはうつ又は精神症状を合併する場合又は薬の副作用等によって同症状を引き起こす場合があり、DBS治療との因果関係は確認されていないが、自殺企図の報告がされている。患者の心理状態及び病態の変化を注意深くフォローアップすること。

8) 医療処置間の調整―刺激装置の電源切断

診断又は医療処置のために、患者に植え込んだ刺激装置の電源を切ろうとする場合、患者の病状を考慮して慎重に決定すること。適切な医療専門家(処方医師及び植込み医師)に相談することが望ましい。

9) 患者の活動

体内に植え込まれている構成品に過度の応力がかかるおそれがある活動(急激、過度又は反復的な曲げ、ねじり若しくは伸長)は避けるよう、患者に助言すること。また、皮膚の上から刺激装置及び構成品をむやみに触らないように指導すること[構成品の破損又は脱落によって、刺激の喪失、刺激の一時的な停止又は破損部位の刺激を引き起こし、交換又は再配置を行うための追加手術が必要となるおそれがある。びらん又は植込み部位での刺激が起こる可能性がある。]。

10) 症状の再発及びリバウンド効果

電池消耗、予期しない故障、及びその他の原因によって刺激装置の機能が突然停止した場合、システム植込み前より症状が強くなることある(リバウンド効果)。患者及び介助者には、症状が再発した場合は早急に担当の医師に連絡するよう指導すること。

11) 構成品の廃棄

(1) 本品を焼却しないこと[焼却又は火葬すると爆発するおそれがある。]。

(2) 摘出された、又は体液等が付着した本品の処理は、感染性廃棄物として、国及び自治体の規則に従い適正に処理すること。

2. 相互作用

併用する機器からのEMIは、一時的な刺激の増加や間欠刺激など不快感を伴う刺激を受ける原因となり得るほか、植込んだ機器が発熱し周囲組織を損傷することによって、患者への重篤な障害や死亡を招くおそれがある。また、本システムが損傷したり、刺激装置の動作が変化(リセット又は停止等)したりする原因となるおそれがある。

本システムの一部を摘出後、いずれかの構成品(刺激装置、リード、エクステンション、アダプタ又はその一部)が体内に留置されている患者は、EMIによって有害な影響を受けやすい状態にある。

本システムの構成品が体内に植え込まれている患者が医療処置を受ける前に、本システムが植え込まれていることを医療従事者に伝えること。

1) 併用禁忌(併用しないこと。)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジアテルミー	電極植込み部位が発熱し、周辺組織に損傷を引き起こした結果、患者が重大な障害を受けたり、死亡したりするおそれがある。また、刺激装置を破損させるおそれもある。この損傷は、刺激装置のスイッチのオン/オフにかかわらず発生し、リードのみが植え込まれている患者にも、同様なリスクがある。また、本システムの植込み部位に限らず、身体のいずれかの部位でジアテルミーを使用しても、同様のリスクがある。 [措置] 絶対に行わないこと。	高周波エネルギーが伝達し、発熱する。
全身用RFコイル、受信専用頭用RFコイル及び胸部まで覆う頭用RFコイルを用いたMRI	MRIからの磁場によって本システムが発熱する。特に電極植込み部位が発熱し、周辺組織を損傷させることがある。これによって、重篤な障害又は死亡に至る可能性がある。また、刺激装置を破損させることがある。これらは、刺激装置のスイッチのオン/オフにかかわらず発生する。リードのみが植え込まれている患者も同様のリスクがある。 [措置] 絶対に行わないこと。	MRIからの磁場又はRF波による誘導電流の発生及び本システムの温度上昇。 磁場又はRF波が金属に影響する。
経頭蓋磁気刺激装置及び精神科用の電気ショック療法装置	刺激装置又はリードの位置ずれが生じたり、過大な電流の発生又は電極部位の発熱によって、電極周辺組織が損傷したりする可能性がある。また、「ぎょっとする」又は「ショックを受ける」ような不快感を伴う刺激の原因となり得る。 [措置] 絶対に行わないこと。	電磁波によって誘導電流が発生し、発熱する。 磁場又はRF波が金属に影響する。
他社製のリード、エクステンション又はアダプタ	刺激装置の破損、不十分な刺激又は過剰な刺激によって、患者に対するリスクを高める可能性がある。	

2) 併用注意(併用に注意すること。)

本システムの植込み患者に、本項に記載されている医療処置を施した場合は、使用後に本体の機能が正常であることを確認すること[EMI等による機能不全が生じる可能性がある。]。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
送受信型頭用RFコイルを用いたMRI	本システムが発熱する。特に電極植込み部位が発熱し、周辺組織を損傷させることがある。これはリード/エクステンション/アダプタのみ植え込まれている患者にも適用される。また、リードが断線している場合、断線部分又は電極部分で通常以上に高い熱が発生する可能性がある。過度の発熱によって、接触する組織が損傷し、昏睡、麻痺などの重篤な障害又は死亡に至る可能性がある。 本システムの破損(摘出・交換が必要)、プログラム値のリセット(医師用プログラマによる再プログラミングが必要)、刺激装置若しくはリードのずれ(再手術が必要)又は不快な刺激が生じる可能性がある。 本システムの植込み部位のMRI画像に影響する可能性がある。	MRIからの磁場又はRF波による誘導電流の発生及び本システムの温度上昇。 磁場又はRF波が金属に影響する。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
送受信型頭用 RF コイルを用いた MRI (続き)	[措置] • MRI を使用する際は、必ず MRI ガイドラインを参照すること。 • 他の植込み機器などによって MRI が禁止される要因がある場合には、MRI を行わないこと。 • CT スキャン、X 線、超音波などで十分に情報が得られる場合は、他の診断方法を使用すること。 • 振戦患者の場合は、刺激装置をオフにするとぶれが生じて画像の質が下がる可能性がある。MRI の必要性を十分に検討すること。 • リードが断線している場合は MRI を行わないこと。 • 臨床上の必要性からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること。 － 刺激装置をオフにすること。 － 送受信型頭用 RF コイルのみ使用すること。 － 1.5T/トンネル型の MRI のみ使用すること。オープン型又は他の磁場強度による MRI システムは使用しないこと。 － MRI コンソールに正しい患者体重を入力し、頭部 SAR 値が正しく算出されることを確認すること。 － 頭部 SAR 値を 0.1W/kg 以下に制限すること。 － 傾斜磁場強度(dB/dt)を 20T/秒以下に制限すること。 － 可能な限り鎮静をかけず、MRI スキャン中は患者のモニタリングを行うこと。 • MRI を予定している場合、刺激装置を腹部に植え込まないことが望ましい[リード-エクステンション経路が長くなるため EMI を受けやすくなる可能性がある]。	
植込み型心臓ペースメーカ/植込み型除細動器	併用機器の動作・治療に、センシング阻害、不適切な作動等の悪影響のおそれがある。 本システムの損傷又は組織損傷の可能性がある。 [措置] • 本品及び植込み型心臓ペースメーカ/植込み型除細動器に関与する医師が、両装置間で生じる可能性のある相互干渉について手術前に話し合うこと。 • 両装置をできるだけ離れた位置に植え込むこと。 • 心臓治療用装置による刺激装置の出力感知を最小限に抑えるため、刺激装置を双極、レート 60Hz 以上にプログラムし、心臓治療用装置は双極センシングにプログラムすること。	刺激装置からの出力によるセンシングへの干渉。 除細動治療による刺激装置の損傷。
体外式除細動器	本システムの損傷又は組織損傷の可能性がある。 [措置] • 本システムに流れる電流を最小限にするため、以下に従い使用すること。 － 除細動器のパドルを刺激装置からできる限り離すこと。 － 除細動器のパドルを刺激装置及びリードと垂直になるように置くこと。 － 最小エネルギーを出力すること。 • 使用後に本システムが正常に作動することを確認すること。	除細動治療による刺激装置の損傷。 併用機器からの出力が本システムに流れる。
CT スキャン	刺激装置がオンの状態で CT スキャンを実施すると、刺激が増大し、組織損傷及び本システムが損傷するリスクが高まる。 [措置] 刺激装置をオフにすること。	X 線照射による電子回路の誤作動。
電気メス	刺激装置の一時的な出力抑制若しくは増大又はプログラム変更のおそれがある。 リード又はエクステンションの絶縁が損傷するおそれがある。その結果、構成品が故障したり、患者の体内で誘導電流が発生し組織損傷又は不快な刺激を引き起こしたりするおそれがある。 [措置] • 刺激装置をオフにし、出力を 0.0V にすること。 • 刺激装置又はリードの植込み部位周辺で用いないこと。 • リードと体外式刺激装置とを接続するケーブルを外すこと。 • 双極メスを用いること。 • やむを得ず単極メスを使用する場合は、次を遵守すること。 － 低電圧モード及び低出力で使用すること。 － 本システムから電流路(接地板)及び伝導経路をできるだけ離すこと。 － フルレングスの手術台用接地パッドを使用しないこと。 － 電気メスの電流が刺激装置とリード電極との間に引いた線に対して垂直方向に流れるようにして使用すること。 • 電気メス使用後、刺激装置の機能を確認すること。	高周波による電子回路の損傷。
レーザ処置	特にリード電極の植込み部位が加熱され、組織損傷を引き起こすおそれがある。 [措置] • 刺激装置をオフにすること。 • レーザを本システムの方向に向けないこと。	出力エネルギーによる本システムの損傷。
高周波(RF)又はマイクロ波焼灼機器	安全性は確認されていない。組織損傷を引き起こすおそれがある。	併用機器からの出力が本システムに流れる。
骨成長刺激装置	安全性は確認されていない。 [措置] 使用中は両装置とも正常に作動していることを確認すること。	併用機器からの出力が本システムに流れる。
脳記録装置 (EEG、EMG、PET 等)	EMI を発生する機器を用いた記録法の安全性は確認されていない。	併用機器からの出力が本システムに流れる。
経皮的末梢神経電気刺激(TENS)	干渉するおそれがある。 [措置] • 本システムに TENS 電流が流れるような位置に、TENS の電極を配置しないこと。 • 干渉している場合は、TENS の使用を中止すること。	併用機器からの出力が本システムに流れる。
磁気治療器 (磁気ネックレス等)	刺激装置のオン/オフが切り替わるおそれがある。 [措置] 使用しないよう患者に助言すること。	磁力による電子回路への干渉。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
放射線照射治療(コバルト60 及びガンマ放射線等)	刺激装置の作動が一時的に阻害されたり、刺激装置を損傷したりするおそれがある。 [措置] • 放射線源を刺激装置に向けないこと。 • 刺激装置の近くで放射線療法を施行する場合は、装置の植込み部位を鉛シールドで覆い、放射線による損傷を防ぐこと。	放射線による電子回路の損傷。
超音波診断装置	刺激装置が機械的な損傷を受けるおそれがある。 [措置] 植込み部位を直接スキャンしないこと。	超音波による電子回路の損傷。
結石破砕装置(高出力超音波)	刺激装置が高出力の超音波に曝されて破損するおそれがある。 [措置] 高出力超音波治療を行わないこと。万一必要な場合は、ビーム焦点を装置から 15cm 以上離すこと。	高出力超音波による電子回路の損傷。
心電図(ECG)	刺激装置をオンにした状態で ECG を施行すると、ECG の記録機能が有害な影響を受け、不正確な結果が得られる可能性がある。その結果、患者に対して不適切な治療が行われるおそれがある。 [措置] 刺激装置をオフにすること。	刺激装置からの出力による ECG への干渉。

3) 使用環境における注意

(1) 患者の活動

本システムは電池消耗及びその他の原因によって予期せず機能が止まってしまうことがあるため、患者の状態が再発した場合を考慮して、潜在的な危険を伴う行動(電動工具の使用、自動車の運転等)をしないよう医師が助言を行うこと。

(2) 盗難防止装置/金属探知機

公共図書館、デパート、空港等に設置された盗難防止装置によって、刺激が途切れたり、瞬間的に刺激が強くなったり、刺激装置のオン/オフを切り替えたりする可能性がある。また、閾値の低い患者の中には、盗難防止装置のそばを通過する際に一時的に刺激が増加すると感じることがあり、この強い刺激を「ショックを受ける」、「ぎょっとする」などと報告することがある。以下を患者に指導すること。

- 可能な限り盗難防止装置から離れて歩き、立ち止まらないこと。
- ハンディタイプの探知機が使用される場合は、刺激装置の周囲を避けてもらうよう担当者に伝えること。

(3) 商工業用電気機器

商工業用電機機器による EMI は、接近し過ぎると刺激装置の動作干渉を起こすほどの EMI を生じることがあるため、患者は次の機器若しくは環境に注意する、又は避ける必要がある。

CB 無線又はアマチュア無線のアンテナ、溶接機器、電気誘導加熱炉、電気製鋼炉、高出力のアマチュア無線発信器、高電圧領域(塀で囲われた領域外では安全)、線形電力増幅器、消磁装置、強い磁場を作り出す磁気装置又はその他の装置、マイクロ波通信発信器(塀で囲われた領域外では安全)、滝流装置、抵抗溶接機、テレビ及びラジオの送信塔(塀で囲われた領域外では安全)、全自動麻雀卓、露出したエンジン、磁石を用いた大型ステレオスピーカ

これらの機器が刺激装置の機能を干渉している(本システムの間欠刺激、一時的な刺激の増大、プログラム値のリセットなど)と疑われる場合、患者は以下を実施すること。

- その機器若しくは対象物から離れる、又は刺激装置をオフにする。
- 可能であれば、その機器又は対象物の電源をオフにする。
- その後必要であれば、患者用プログラマ又はコントロールマグネットを使って刺激装置の電源をオン、オフなど希望する状態に戻す。
- その機器の所有者に発生事実について知らせる。

以上のことを実施しても干渉の影響が解決されない場合、又は EMI にさらされたのちに治療の効果がないと疑われる場合、患者は医師に連絡する必要がある。

(4) 高周波発生源

アナログ式及びデジタル式携帯電話、AM/FM ラジオ、コードレス電話及び従来型の有線電話には永久磁石が内蔵されている可能性がある。刺激装置のオン/オフが誤って切り替わらないようにするため、体内に植え込まれている刺激装置と上記機器との距離を 10cm 以上離すこと。

(5) 家庭電化製品

正しく接地され正常に作動している一般的な家庭電化製品は、本システムの動作と干渉を起こすほどの EMI を生じることはない。次の家庭用機器は、患者が以下のガイドラインを守っていれば通常は安全である(正しく接地されていない、又は漏電の可能性のある電化製品には触れないように指導すること。)。

- 冷蔵庫又は冷蔵庫のドア若しくは防風ドアなどの磁石:ドアの磁気帯の部分に寄り掛からないこと。
- 電動工具:モータを刺激装置、リード及びエクステンションから離して使用すること。
- ミシン又はサロンのヘアドライヤ:刺激装置をモータから離して使用すること。
- パソコンのディスクドライブ:刺激装置から離して使用すること。
- IH 調理器:ヒータがオンになっている間は刺激装置をヒータから離すこと。

(6) 高圧力の影響

水深 10m 以上の潜水又は絶対気圧(ATA)2.0 を超える高圧酸素室に入室しないこと[刺激装置又は機器を損傷する可能性がある。]。

(7) 電波利用機器

各交通機関の出改札システム又はオフィスなどの入退出管理システムで使用される非接触型 IC カードシステムの読取機(アンテナ部)から出る電波は、瞬間的に刺激装置の動作干渉を起こす可能性がある。これらの電波利用機器のアンテナから植込み部位を 15cm 以上離すこと。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

予期することのできない故障(短絡、断線、絶縁被覆の破損、その他回路の故障)又は(使用期限満了前の)電池の不良によって本システムの機能が完全に停止することがある。

2) 重大な有害事象

(1) リード、エクステンション/アダプタ、又は/及び刺激装置の植込み手術において、予想される有害事象は以下のとおり。

- 術直後の頭蓋内出血又は脳梗塞[一時的又は恒久的な神経障害又は死亡に至るおそれがある。無症候性の場合もある。]
- 麻酔に関連する合併症(アレルギー反応、低血圧症、吐き気及び嘔吐、頭痛等)
- 機器の植込み及び抜去に関連する問題又は合併症(リードの植込み又は抜去が困難、バーホールリング及びカバーの脱落、機械的・電気的な作用で発生する合併症等)
- 髄液瘻、気脳症
- 深部静脈血栓等の一般的な合併症

(2) リード、エクステンション/アダプタ、又は/及び刺激装置の植込み後、予想される有害事象は以下のとおり。

- 遠隔期の頭蓋内出血又は脳梗塞[一時的又は恒久的な神経障害又は死亡に至るおそれがある。無症候性の場合もある。]
- 材質に対するアレルギー反応又は免疫性反応
- 手術部位における合併症(敗血症に至る感染、創離開、一時的又は持続的な疼痛、一時的又は持続的な漿液腫又は血腫)
- リード、エクステンション/アダプタ又は刺激装置植込み部位における皮膚の浸食(びらん)
- リード又は刺激装置の移動

- エクステンション/アダプタ又は刺激装置植込み部位での線維症
- 一時的又は恒久的な、新しい神経症状の発現又は既存の神経症状の悪化。例:
  - 視覚障害(例:複視、眼球運動障害、その他の視野への影響等)
  - 言語障害又は嚥下障害(例:構音障害、発語障害、流涎症等)
  - 運動障害及びバランス障害(例:失動症、すくみ、運動緩慢、ジスキネジア、麻痺、無力症、筋痙攣/筋固縮、振戦、バランス失調/協調運動失調、歩行障害、めまい、不随意運動、舞踏病、ジストニア)
  - 知覚異常(感覚異常、感覚減退)
  - 知的障害(例:注意力欠如、認知障害、書字障害、記憶障害、混乱、傾眠症、無気力)
  - 睡眠障害(不眠症、異常な夢見)
  - 精神障害及び行動障害(大うつ病、自殺念慮、自殺行動、心因性精神病、妄想、幻覚、不安、異常行動、興奮、せん妄、強迫性障害、固執)
  - 症状の進行
  - てんかん発作
  - 効果の喪失

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

保管温度:-18～52℃

2. 使用期限

有効期間:外箱に表示

【包装】

本体及び付属品からなるセット:1 個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021 東京都港区東新橋 2-14-1
【連絡先】
ニューロモデュレーション事業部　TEL:03-6430-2016

【製造業者】
製造業者:メドトロニック社
Medtronic Inc.
製造所所在国:スイス、
プエルトリコ(米)